

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

Rec'd PCT/PTO 30 DEC 2004
PCT SE 03 / 0 1 0 2 1

3

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

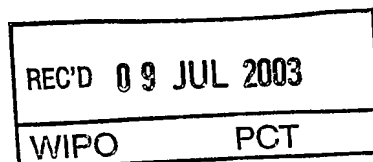
This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) Sökande Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0202052-7
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-07-01
Date of filing



Stockholm, 2003-06-23

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Sonia André

Sonia André

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

BEST AVAILABLE COPY

IV

Anordning och metod för att bibehålla nybensbildande effekt hos tillväxtstimulerande substanser vid implantatprodukt.

- 5 Föreliggande uppfinning avser en anordning vid behållare för att även under lång tid bibehålla nybensbildande effekt hos tillväxtstimulerande substanser (TS) applicerade på en eller flera implantatprodukter. Behållaren är därvid anordnad för att i beroende av påverkan medge åtkomlighet av respektive produkt med applicerad TS vid produktens användning. Med lång tid avses här t.ex. tider om flera år.

10

Det har tidigare föreslagits att TS som är avsett att utnyttjas på implantat, tex. Dentala implantat, skall hållas i nedfryst miljö intill användning på plats hos kirurg, tandläkare, etc. Användaren ifråga skall därvid blanda de frysta molekylerna med vattenlösning för att uppnå en aktuell koncentration som på plats skall påförs produkten/implantatet ifråga. Man har även föreslagit att molekylerna påförs produkten och att kombinationen av molekyler/produkt nerfrysas under lagring och transport

15

- 20 Framtagning av rätt koncentration och rätt applicering med rätt appliceringsteknik på produkten ifråga för att uppnå ett eftersträvat resultat med avseende på nybenstillväxt i det dentala sammanhanget är svårhanterligt och kräver lång erfarenhet och kunskap. För att undvika felaktig användning på plats har det uppkommit önskemål om att koncentrations- och appliceringstekniken skall utföras på fabrik och att den med TS försedda produkten skall tillhandahållas i färdigt skick på plats där det dentala arbetet skall genomföras. Härvid föreligger det behov av att framställa produkter med TS på
- 25 fabrik och mellanlagra produkterna i anslutning till försäljning och distribution till användarna. Föreliggande uppfinning har till ändamål att lösa bl.a. denna problematik och utgå från insikten att lagringstiden för det på produkten påförda TS är starkt beroende av om TS är utsatt för luft, vatten eller fuktig miljö eller inte. Ju större
- 30 exponering TS därvid har för luft, vatten och fukt, desto kortare blir lagringstiden för att effektiv användning skall kunna ske av ifrågavarande produkt med TS. Uppfinningen avser att lösa även detta problem genom att i sammanhanget möjliggöra långa lagringstider, dvs. lagringstider om flera år.

Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för en anordning enligt uppfinningen är att behållaren är anordnad att innesluta produkten eller produkterna med applicerat TS i väsentligen luft-, vatten- eller fuktfri miljö.

- 5 Behållaren kan därvid ha formen av en glasampull, eller vara utförd i metall som möjliggör den luft-, vatten- eller fuktfria miljön, t.ex. metall i form av titan, rostfritt stål, etc. Behållaren kan bestå av en vakuumbehållare som uppvisar ett inre tryck för produkten eller produkterna med applicerat TS av $<10^{-4}$ mbar. Nämnade miljö kan innefatta en eller flera väsentligen inerta gaser, t.ex. argon, kväve eller helium, som i
- 10 en utföringsform användes i anslutning till vakuumsättningen av behållaren ifråga.

- Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för en metod enligt uppfinningen är att behållaren utföres att innesluta produkten eller produkterna med applicerat TS i väsentligen luft-, vatten- eller fuktfri miljö. Produkten med tillhörande TS kan
- 15 i en utföringsform appliceras i ett med botten försett glasrör, vars inre är anslutet till en vakuumpump. Ett utnyttjat brännorgan kan efter vakuumsättningen aktiveras för en sluten glasampulls bildande genom tillslutning av den produkten med TS inneslutande glasrörsdelen. I fallet med metall kan en första del eller en underdel av folieformad metall, t.ex. i titan eller rostfritt stål, utnyttjas. Produkten anbringas på den första
- 20 delen med tillhörande applicerat TS. På den första delen eller underdelen appliceras med produkten eller produkterna inneslutna en andra del eller överdel i likaledes folieformad metall. Utrymmet mellan delarna som är avsett för produkten respektive produkterna vakuum- och/eller gassättes och tillslutes medelst lasersvetsning eller en
- 25 tillslutningssträcka. I vissa tillämpningar kan även falsning tillämpas som förslutningsmetod. Ytterligare vidareutvecklingar av metoden framgår av de efterföljande underkraven för metoden.

- Genom det i ovanstående föreslagna kan en noggrann framställning på fabrik ske av
- 30 optimala med TS laddade eller försedda produkter. Produkten med TS kan även efter lång lagringstid ge optimala resultat med avseende på nybenstillväxt vid olika dentala situationer. Som exempel på TS kan nämnas matrixmolekyler, tillväxt- och differentieringsfaktorer och peptider med tillväxtstimulerande egenskaper. TS kan även påföras substanser som autologt ben, allogent ben eller syntetiska preparat

varvid även dessa substanser och preparat erhåller lång lagringstid med den utnyttjade principen. Vid ersättning av vatten och fukt innehållande luft med vatten- eller fuktfri inert gas respektive vakuumsättning av aktuell behållare kan kända utrustningar utnyttjas för gastillförseln och vakuumsättningen.

5

En för närvarande föreslagen anordning och metod som baseras på de för uppfinningen signifikativa kännetecknen skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

10

figur 1 i principschemaform visar skapandet av en glasampull med införd produkt försedd med TS, varvid glasampullens inre är anslutbar dels till en vakuumpump, dels till en gastub,

15

figur 1a i princip visar tillslutningsfunktionen för glasampullen,

figur 1b i princip visar ett pumpningsarrangemang för ett antal ampuller,

20

figur 2 i horisontalvy visar en i metallfolie utförd första del eller underdel med fack för implantat eller annan produkt med påfört TS,

figur 3 i vertikalsnitt visar den första delen eller underdelen enligt figuren 2,

25

figur 4 i horisontalvy ovanifrån visar en andra del eller en överdel avsedd att appliceras på den första delen eller underdelen och försedd med avrivningsbar flik för friläggande av den av de första och andra delarna inneslutna produkten med påfört TS,

figur 5 i sidovy visar överdelen enligt figuren 4,

30

figur 6 i horisontalvy visar de första och andra delarna i sammansatt läge, varvid delarna sammansatts medelst svetsningsförfarande, och

figur 7 i sidovy visar en del av svetsverkyget för utbredd enpunktssvetsning som åstadkommer de första och andra delarnas inbördes tillslutning med implantatet med TS inutilliggande.

- 5 I figur 1 är en blivande glasampull symboliskt angiven med 1. En vakuumpump av i och för sig känt slag är visad med 2 och en gasbehållare med 3. Ampullen är ansluten till ett ledningssystem 4 som är principiellt angivet. Anslutningen av glasampullens inre 1a till ledningssystemet sker medelst smältning av glasmaterialet. Till-systemet är även ansluten en manometer 6 för att möjliggöra fastställandet av aktuellt tryck i
- 10 systemet. Pumpen 2 anslutes till ledningssystemet via ventilorgan 7. Gasflaskan 3 är försedd med en regleringsventil 8, till vilken en manometer, här benämnd andra manometer 9, är anslutbar. Gasflaskarrangemanget är anslutbart till ledningssystemet 4 via ett andra ventilorgan 9'. I glasampullen är införd en principiellt angiven produkt, t.ex. ett implantat, som har beteckningen 11. Produkten är på sätt som anges i de av
- 15 samma sökanden och uppfinnare inlämnade ansökningarna angivna sättet försett med TS. Det kan härvid hänvisas till patentansökningar SE ????? och WO ????? inlämnade av samma sökande som i föreliggande patentansökan. Det kan även hänvisas till den bl.a. av uppfinnaren enligt föreliggande patentansökan publicerade artikeln "Properties of a New Porous Oxide Surface on Titanium Implants, Volume 1: The
- 20 Oxidized Titanium Surface, Applied Osseointegration Research", October 2000.

- För tillslutning av ampullen 1 kan i och för sig känd teknik utnyttjas. Medelst vakuumpumpen vakuumsättes ampullens inre till ett värde som är $<10^{-4}$ mbar i utföringsexemplet. I utrymmet 10 tillslutes den sålunda vakuumsatta glasampullen med
- 25 hjälp av en roterande brännare 12 enligt figuren 1. Brännaren arbetar med en gaslåga 13. Glasampullen 1 är försedd med en tillsluten bottendel 1b och medelst gaslågan 13 tillslutes även överdelen 1c. Eftersom glasampullen är försedd med en anvisning kan den sedan öppnas genom brytning. I vissa fall är det önskvärt att glasampullen förses med ett övertryck av någon inert gas, t ex. argon, för att förhindra att glassplitter far in
- 30 i ampullen vid brytning. Ampullen gasfylls då från gasflaskan 3 som anslutes via regleringsventilen 8 och ventilorganet 9 till ledningssystemet och via anslutningsventilen 5.

I figuren 1 visas ett multipelarrangemang för ett antal glasampuller. Respektive glasampull 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 och 22 är invändigt ansluten till en ledning 23, vilken i sin tur kan anslutas på i och för sig känt sätt till nämnd gasflaska 3 och vakuumpumpen. Produkter försedda med TS kan appliceras i ampullerna, varefter
5 dessa kan vakuumsättas, gasfyllas och tillslutas i enlighet med ovanstående.

Figureerna 2-7 visar fallet då behållaren utgöres av två folieformade metalldelar som är inbördes hopsvetsbara med produkten med TS inutiliggande under samtidig vakuumsättning av utrymmet för produkten i anslutning till vakuumsättningen. Figuren 2
10 visar en första del eller en underdel 24 med ett utrymme 25 för en produkt i form av ett implantat 26 som belagts med TS på sin yttergånga 26a på det i ovanstående angivna sättet. Utrymmet 25 kan innefatta mer än en produkt, vilket symboliserats med 27.

15 Figuren 3 visar den första delens eller underdelens utformning från sidan, varvid delen kan anses innefatta en utrymmesdel 28 och en flänsdel 29.

Figur 4 visar en andra del eller en överdel som är avsedd att sammansättas med delen enligt figurena 2 och 3. Den andra delen eller överdelen är angiven med 30 och är
20 försedd med en avrivningsbar flik 31. Den andra delen eller överdelen anordnas vakuumsätt till underdelen medelst svetsning runt flänsdelen, t.ex. lasersvetsning. Den avrivningsbara fliken uppvisar vid sin ena ände en flik 31a, medelst vilken man kan fatta tag i fliken och avriva densamma från delen 30 ifråga.

25 I enlighet med figur 5 uppvisar flikdelen 31a en greppvänlig utformning som underlättar avrivningen av fliken 31 från delen 30.

Figuren 6 visar fallet där den andra delen 30 applicerats på den första delen 24. Tillslutningen sker medelst lasersvetsning eller den i figuren 7 symboliskt visade
30 svetsstansen 32 som är anordnad att genom en samverkan etablera en vakuumsätt tillslutning 33 mellan delarna 24 och 30. Tillslutningen sker vid den i figuren 3 visade flänsen 29. Tillslutningen sker genom en enda samverkan mellan stansen och delarna 30 och 40, och svetsningsfunktionen benämnes här som utbredd enpunktstansning. Stansningen föregås av en vakuumsättning och i vissa fall av en påföljande

gaspåfyllning av delarnas innerutrymme (jämför 25 i figuren 3), vilken vakuumsättning och gaspåfyllning sker i en symboliskt angiven utrustning 34 av i och för sig känt slag. Det hänvisas även till ovanstående arrangemang enligt figurena 1-1b. Svetsningen 33 är runtomgående och följer flänsens 29 mittlinje i huvudsak. Den på så sätt vakuumsatta behållaren 35 kan långtidsförvara produkten 26 med påfört TS under nämnda långa tid utan att TS degenererar med avseende på sin nybensbildande funktion.

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovan såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifikationer inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken.

PRV 02-07 11

PATENTKRAV

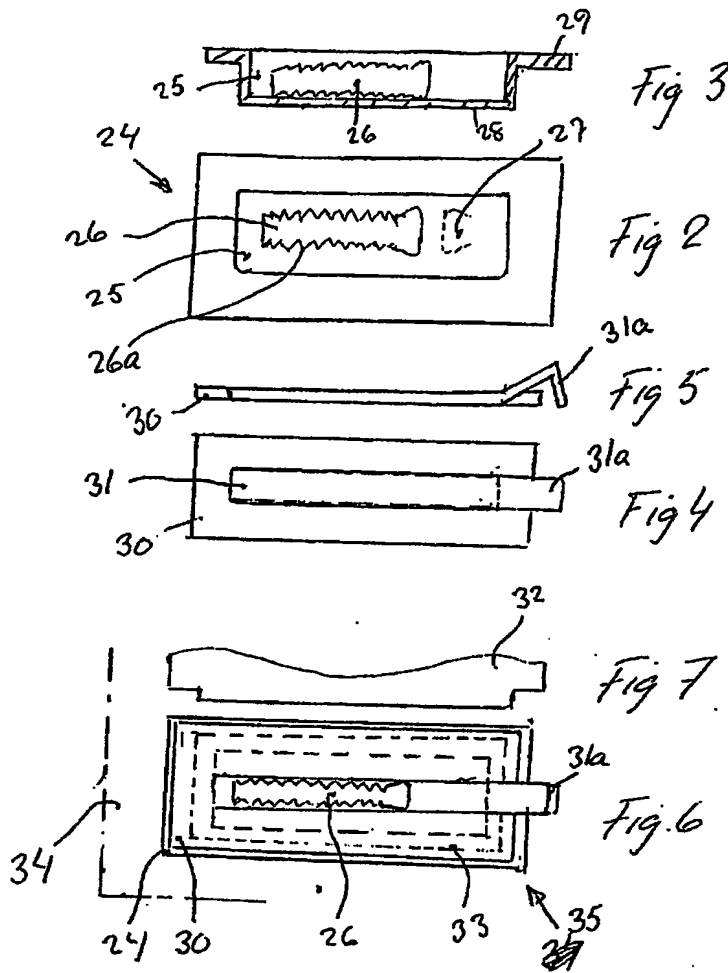
1. Anordning vid behållare för att även under lång tid, t.ex. under flera år,
5 bibehålla nybensbildande effekt hos tillväxtstimulerande substanser (TS) applicerade på en eller flera implantatprodukter, t.ex. i form av dentala implantat, varvid behållaren är anordnad för att i beroende av påverkan medge åtkomlighet av respektive produkt med applicerad TS vid dess användning, k ä n n e t e c k n a d därav, att behållaren är anordnad att innesluta produkten eller produkterna med
10 applicerad TS i väsentligen luft-, vatten- eller fuktfri miljö.
2. Anordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att behållaren har formen av en glasampull.
- 15 3. Anordning enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att behållaren är utförd i metall som möjliggör den luft-, vatten- eller fuktfria miljön, t.ex. titan, rostfritt stål, etc.
4. Anordning enligt patentkravet 1, 2 eller 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att
20 behållaren evakuerats till ett inre tryck för produkten eller produkterna med applicerad TS av <1 mbar, företrädesvis <10⁻³ mbar.
5. Anordning enligt patentkravet 1, 2, eller 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att
25 nämnda miljö innefattar en eller flera väsentligen inerta luft-, vatten- eller fuktfria gaser, t.ex. argon.
6. Metod vid behållare för att även under lång tid, t.ex. under flera år, bibehålla nybensbildande effekt hos tillväxtstimulerande substanser (TS) applicerade på en eller flera produkter, t.ex. i form av eller innefattande implantat, varvid behållaren
30 anordnas öppningsbar i beroende av påverkan för att medge åtkomlighet av respektive produkt med applicerad TS vid produktens användning, k ä n n e t e c k n a d därav, att behållaren utföres att innesluta produkten eller produkterna med applicerad TS i väsentligen luft-, vatten- eller fuktfri miljö.

7. Metod enligt patentkravet 6, k ä n n e t e c k n a d därav, att behållaren utföres som en glasampull eller i metall med förmåga att bibehålla den luft-, vatten- eller fuktfria miljön, t.ex. titan, rostfritt stål, etc.
- 5 8. Metod enligt patentkravet 6 eller 7, k ä n n e t e c k n a d därav, att behållaren vakuum-sättes med ett inre tryck av <1 mbar, företrädesvis <10⁻³ mbar.
9. Metod enligt patentkravet 6 eller 7, k ä n n e t e c k n a d därav, att den luft-, vatten- eller fuktfria miljön bildas medelst en eller flera vatten- eller fuktfria gaser.
- 10 10. Metod enligt något av patentkraven 6-9, k ä n n e t e c k n a d därav, att respektive produkt med tillhörande TS appliceras i en öppen glasampull vars inre anslutes till en vakuumpump, och att vid uppnått lågt inre vakuumtryck glasampullen tillslutes med ett brännorgan, t.ex. roterande brännare.
- 15 11. Metod enligt patentkravet 10, k ä n n e t e c k n a d därav, att respektive produkt med tillhörande TS appliceras i ett bottenförsedd glaströr, vars inre är anslutet till vakuumpumpen och att brännorganet aktiveras för en sluten glasampulls bildande genom tillslutning av den produkten med TS inneslutande glaströrsdelen.
- 20 12. Metod enligt patentkravet 10 eller 11, k ä n n e t e c k n a d därav, att ampullens eller glaströrsdelens inre temporärt anslutes till en gasbehållare, t.ex. argongasbehållare.
- 25 13. Metod enligt något av patentkraven 6-9, k ä n n e t e c k n a d därav, att i en första del eller underdel av folieformad metall, t.ex. titan eller rostfritt stål, anbringas produkten eller produkterna med applicerad TS, att till den första delen eller underdelen och över produkten eller produkterna appliceras en andra del eller överdel i likaledes folieformad metall, att ett utrymme mellan de första och andra delarna
30 respektive över- och underdelarna som är avsett för produkten respektive produkterna med applicerad TS vakuum- och/eller gassättes och tillslutes medelst utbredd enpunktssvetsning eller lasersvetsning.

14. Metod enligt patentkravet 13, k ä n n e t e c k n a d därav, att den förta och/eller den andra delen respektive över- och/eller underdelen utföres med avrivbar folieflik för åtkomst av produkten/produkterna med TS vid användningstillfälle.

SAMMANDRAG

- I en anordning och metod användes en behållare för att även under lång tid bibehålla nybensbildande effekt hos tillväxtstimulerande substanser (TS) applicerade på en eller
- 5 flera implantatprodukter. Behållaren är anordnad för att i beroende av påverkan medge åtkomlighet av respektive produkt med applicerad TS vid dess användning. Behållaren anordnas eller är anordnad att innesluta produkten eller produkterna med applicerad TS i väsentligen luft-, vatten- eller fuktfri miljö. Behållaren fungerar som vakuumbehållare och lagringstiderna för TS kan väsentligt förlängas i förhållande till
- 10 tidigare använda anordningar och metoder.



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.